

DI203B-IT (Rev B)	AUTOBAHN™ NAILING SYSTEM
10/2025  GLOBUS MEDICAL GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873	INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DI FISSAZIONE CON CHIODI AUTOBAHN™ [EC REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CH REP]: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia  0297 

Per il glossario dei simboli, consultare il sito www.globusmedical.com/eIFU

ITALIANO

SOLO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DI FISSAZIONE CON CHIODI AUTOBAHN™

DESCRIZIONE

Il sistema di fissazione con chiodi AUTOBAHN™ è una famiglia di chiodi e viti intramidollari destinati all'uso nella fissazione interna dell'osso. Gli impianti sono disponibili in varie lunghezze e diametri per adattarsi a un'ampia varietà di anatomie dei pazienti. I chiodi sono fissati con viti di bloccaggio e tutti i dispositivi sono realizzati in lega di titanio di grado medicale, lega di cobalto cromo molibdeno o lega di titanio molibdeno e possono includere inserti in polimero PEEK radiolucente.

INDICAZIONI

Il Chiodo Tibiale AUTOBAHN™ è indicato per la stabilizzazione di fratture in pazienti scheletricamente maturi, in particolare di fratture dell'estremità prossimale e distale e del corpo della tibia, fratture aperte e chiuse del corpo della tibia, alcune fratture pre e post-isthmiche, non-unioni, malunioni, pseudartrosi, osteotomie correttive, inchiodamento profilattico di fratture patologiche in itinere, resezioni tumorali, fratture semplici delle ossa lunghe, fratture gravemente comminute, a spirale, grandi oblique e segmentali, politraumi e fratture multiple, ricostruzione, a seguito di resezione tumorale e innesto, fratture sovracondiloidee e allungamento e accorciamento dell'osso.

Il Chiodo Trocanterico AUTOBAHN™ è indicato per il trattamento di fratture in adulti e adolescenti (12-21 anni) in cui le placche di crescita si sono fuse per le seguenti indicazioni: fratture del collo basali, fissazione di fratture intertrocanteriche, pertrocanteriche e sottotrocanteriche stabili e instabili, fratture patologiche (compreso l'uso profilattico) sia nella regione trocanterica sia in quella diafisaria, combinazioni di fratture pertrocanteriche, intertrocanteriche, del collo basali, fratture sottotrocanteriche lunghe, resezioni tumorali, fratture dovute a traumi, non-unioni, malunioni e procedure di revisione.

I Chiodi Femorali AUTOBAHN™ Anterogradi/Retrogradi sono indicati per la fissazione di fratture delle ossa lunghe in pazienti scheletricamente maturi, in particolare per la fissazione di fratture femorali, che possono includere le seguenti: fratture femorali aperte e chiuse, pseudoartrosi e osteotomia di correzione, fratture patologiche, fratture patologiche in itinere, resezioni tumorali, fratture sovracondiloidee, comprese quelle con estensione intra-articolare, fratture ipsilaterali dell'anca/diafisi femorale, fratture ipsilaterali del femore/tibia, fratture prossimali a un'artroplastica totale del ginocchio, fratture distali all'articolazione dell'anca, non-unioni e malunioni, pazienti politraumatizzati, fratture negli obesi patologici, fratture che coinvolgono l'osso osteopenico e osteoporotico, fratture composte e semplici della diafisi femorale, fratture prossimali, metafisarie e distali della diafisi femorale, fratture segmentali, fratture sovracondiloidee chiuse, fratture che coinvolgono i condili femorali, fratture comminute, fratture con perdita di osso e fratture periprotetiches.

AVVERTENZE

La scelta del giusto impianto è un aspetto estremamente importante. Il mancato utilizzo dell'impianto appropriato per la condizione della frattura rischia di accelerare l'insuccesso clinico. Il mancato utilizzo del componente corretto che garantisca un adeguato supporto sanguigno e fissazione rigida può provocare l'allentamento, il piegamento, l'incrinatura o la rottura dell'impianto e/o dell'osso. L'esatta misura di un impianto per un dato paziente può essere stabilita prendendo in considerazione l'altezza, il peso, le esigenze funzionali e la struttura anatomica del paziente. Ogni impianto deve essere utilizzato nella giusta posizione anatomica, conformemente agli standard riconosciuti di fissazione interna.

PRECAUZIONI

L'impianto di dispositivi a chiodo intramidollare deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi esperti con una formazione specifica nell'uso di questo sistema, trattandosi di una procedura tecnicamente impegnativa che potrebbe comportare un rischio di lesione grave per il paziente. La pianificazione preoperatoria e l'anatomia del paziente assumono importanza preminente nella scelta delle dimensioni dell'impianto.

Gli impianti chirurgici non devono mai essere riutilizzati. Un impianto espantato non deve mai essere reimpiantato. Pur apparendo integro, il dispositivo potrebbe presentare piccoli difetti e segni di precedenti sollecitazioni al suo interno che ne potrebbero provocare la rottura. I chiodi AUTOBAHN™ non sono stati valutati in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM. I chiodi AUTOBAHN™ non sono stati testati in relazione al riscaldamento e alla migrazione in ambiente RM.

CONTROINDICAZIONI

L'uso di questi impianti è controindicato in pazienti nelle seguenti condizioni:

- Qualsiasi infezione latente attiva o sospesa, o marcata flogosi a carattere locale, o quando il paziente ha dimostrato allergia o sensibilità a corpi estranei o a uno dei materiali dell'impianto.
- Vascolarizzazione compromessa che potrebbe ostacolare un adeguato apporto di sangue alla frattura o al sito operatorio.
- Materiale osseo compromesso da malattia, infezione o precedente impianto, non in grado di fornire supporto e/o fissazione adeguati dei dispositivi.
- Canale midollare obliterato da una precedente frattura o da un tumore.
- Pazienti scheletricamente immaturi.
- Sensibilità al materiale, documentata o presunta.
- Obesità. Un paziente sovrappeso o obeso rischia di sovraccaricare l'impianto determinando di conseguenza un guasto al dispositivo.
- Pazienti con copertura tissutale inadeguata del sito operatorio.
- Qualsiasi disturbo di natura mentale o neuromuscolare che potrebbe implicare un rischio inaccettabile di perdita della fissazione o di complicanze durante l'assistenza postoperatoria.
- Altre condizioni mediche o chirurgiche che potrebbero precludere i potenziali vantaggi dell'intervento chirurgico.

PRECAUZIONI

Fase preoperatoria

- Questi impianti sono esclusivamente monouso.
- Gli impianti che sono entrati in contatto con liquidi corporei non devono mai essere riutilizzati.
- Accertarsi che in sala operatoria siano disponibili tutti i componenti necessari all'intervento.
- Si consiglia di eseguire un'ispezione prima dell'intervento per verificare se gli impianti hanno subito danni durante la conservazione.
- Per quanto raro, nella fase intraoperatoria può verificarsi un danno o una rottura degli strumenti. Gli strumenti sottoposti a un uso o a una forza eccessivi sono soggetti a frattura. Esaminare gli strumenti prima di procedere all'intervento, per escludere la presenza di usura o danno.

Fase intraoperatoria

- Non danneggiare la superficie degli impianti.
- Eliminare tutti gli impianti danneggiati o manipolati in modo errato.
- La sagomatura o la curvatura di un impianto devono essere evitate, se possibile, perché possono ridurre la resistenza alla fatica e causare un cedimento sotto carico.
- Gli impianti sono disponibili in differenti versioni, variabili, per esempio, in lunghezza, diametro, materiale e numero di fori. Selezionare con cura la versione richiesta.
- Nel corso dell'intervento, effettuare ripetuti controlli per assicurarsi che la connessione tra l'impianto e lo strumento, o tra gli strumenti, sia sicura.
- Gli impianti costituiti da più componenti devono essere utilizzati esclusivamente nella combinazione prescritta (consultare la Guida alla tecnica chirurgica AUTOBAHN™).
- Al termine della procedura, controllare il corretto posizionamento di tutti gli impianti utilizzando un intensificatore di immagini.
- Se non diversamente indicato, non usare componenti di questo sistema insieme a componenti di un sistema di un altro produttore (consultare la Guida alla tecnica chirurgica AUTOBAHN™).

Fase postoperatoria

- Attività postoperatoria del paziente: Questi impianti non sono stati progettati né per sostenere energeticamente l'intero peso del paziente né per sostenere una significativa porzione di tale peso per periodi di tempo prolungati. Per questo motivo le istruzioni e le avvertenze postoperatorie per i pazienti sono estremamente importanti. È possibile utilizzare dispositivi di immobilizzazione esterna (ad es. supporti ortopedici o gessi) fin quando radiografie o altre procedure non confermeranno l'avvenuta consolidazione ossea.
- L'arto lesionato deve essere tenuto sollevato.
- Per le fratture stabili bloccate staticamente o dinamicamente, è possibile iniziare immediatamente la deambulazione in carico completo.
- In caso di ritardo nel consolidamento osseo o se tale consolidamento non avviene o se non viene eseguito l'espanto, possono verificarsi complicanze come la frattura o la mobilizzazione dell'impianto o l'instabilità del sistema impiantare. Si raccomanda di eseguire regolarmente esami postoperatori (ad es. controlli radiografici).
- I pazienti obesi e/o affetti da disturbi mentali o neuromuscolari che non consentono loro di seguire le raccomandazioni del medico devono essere sottoposti a follow-up postoperatorio aggiuntivo.

- La rimozione dell'impianto deve essere seguita da una adeguata gestione postoperatoria per evitare la frattura o una nuova frattura dell'osso.

Informazioni per il paziente

L'impianto compromette la capacità del paziente di trasportare pesi nonché la sua mobilità e le condizioni di vita generali. Per questo motivo, è necessario che ciascun paziente riceva dal chirurgo istruzioni specifiche sul corretto comportamento da adottare nel periodo successivo all'impianto.

Il chirurgo deve avvisare il paziente che il dispositivo non può riprodurre e non riproduce un osso normalmente sano, che il dispositivo può rompersi o danneggiarsi a causa di attività faticose, traumi, malunione o non-unione e che, avendo una durata utile prevista limitata, potrebbe essere necessario rimuoverlo in futuro.

EFFETTI AVVERSI

In molti casi, risultati avversi possono essere correlati a un evento clinico anziché al dispositivo. Gli effetti avversi indicati di seguito sono i più frequenti e interessano l'uso di dispositivi di fissazione interna della frattura:

- Unione ritardata o non-unione del sito di frattura.
- Questi dispositivi possono rompersi se sottoposti a un carico maggiore associato a unioni ritardate e/o non-unioni. I dispositivi di fissazione interna sono dispositivi di condivisione del carico concepiti per dare supporto alla superficie ossea della frattura in una posizione che ne possa facilitare la guarigione. Se la guarigione ha un processo lento o non si verifica affatto, l'apparecchio potrebbe anche rompersi a causa della fatica del metallo. I carichi prodotti sul dispositivo dal peso trasportato e i livelli di attività del paziente determineranno la durata dell'impianto.
- Condizioni attribuibili a non-unione, osteoporosi, osteomalacia, diabete, rivascolarizzazione inibita e scarsa formazione ossea possono causare allentamento, curvatura, incrinatura, frattura del dispositivo o perdita prematura della fissazione rigida con l'osso.
- Un allineamento improprio può causare una malunione dell'osso e/o curvatura, incrinatura o persino la rottura del dispositivo.
- Aumento della risposta del tessuto fibroso attorno al sito di frattura a causa di fratture comminute instabili.
- Infezione precoce o tardiva, profonda o superficiale.
- Trombosi venosa profonda.
- Necrosi avascolare.
- Accorciamento dell'osso interessato/sito di frattura coinvolto.
- Danno nervoso subclinico eventualmente causato dal trauma chirurgico.
- Reazioni da sensibilità ai materiali nei pazienti successivamente all'impianto chirurgico sono state segnalate in casi rari, tuttavia la loro significatività attende ulteriori valutazioni cliniche.
- Embolia adiposa o distress respiratorio negli adulti da alesaggio del canale midollare.

IMBALLAGGIO

Questi impianti e strumenti possono essere forniti preconfezionati e sterilizzati con raggi gamma. L'integrità della confezione sterile deve essere controllata per garantire che la sterilità del contenuto non sia stata compromessa. La confezione deve essere attentamente controllata per verificarne la completezza e tutti i componenti devono essere attentamente controllati per assicurare che non siano danneggiati prima dell'uso. Se risultano danneggiati, la confezione o i prodotti non devono essere utilizzati ma rispediti a Globus Medical. Durante l'intervento chirurgico, una volta stabilita la misura corretta dei prodotti, estrarli dalla confezione con tecnica asettica.

Questi impianti e strumenti possono anche essere forniti non sterili e sono sterilizzati a vapore prima dell'uso, come descritto di seguito nella sezione STERILIZZAZIONE. Dopo l'uso o in caso di esposizione alla contaminazione, gli strumenti, i vassoi portastrumenti e i contenitori devono essere puliti come descritto di seguito nella sezione PULIZIA.

MANIPOLAZIONE

Tutti gli strumenti e gli impianti devono essere manipolati con cura. L'uso o la manipolazione impropri possono provocare danni e/o possibili malfunzionamenti. Gli strumenti devono essere controllati per garantire che funzionino correttamente prima dell'intervento chirurgico.

Gli impianti e gli strumenti confezionati in modo sterile sono dispositivi monouso e non devono essere puliti. Ripulire impianti monouso potrebbe portare ad una rottura meccanica e/o ad un deterioramento dei materiali. Gettare gli impianti che potrebbero essere stati accidentalmente contaminati.

PULIZIA

Gli strumenti devono essere puliti separatamente da vassoi e contenitori. Ove possibile, rimuovere il coperchio dai contenitori per eseguire la pulizia. Tutti gli strumenti che possono essere smontati devono essere puliti dopo essere stati smontati. Tutte le impugnature devono essere smontate. Dopo la sterilizzazione è possibile rimontare gli strumenti. I prodotti devono essere puliti con detergenti neutri prima della sterilizzazione e dell'introduzione nel campo chirurgico sterile oppure (ove applicabile) restituiti a Globus Medical.

La pulizia e la disinfezione possono essere eseguite con solventi senza aldeidi a temperature più elevate. La pulizia e la decontaminazione devono includere l'utilizzo di detergenti neutri e il successivo risciacquo con acqua deionizzata. Nota: certe soluzioni di pulizia contenenti formalina, glutaraldeide, candeggina e/o altri detergenti alcalini possono danneggiare alcuni dispositivi, in particolare gli strumenti, e pertanto non devono essere impiegate.

Per la pulizia degli strumenti, dei vassoi e dei contenitori dopo l'uso o l'esposizione alla contaminazione e prima della sterilizzazione devono essere adottati i seguenti metodi di pulizia:

1. Subito dopo l'uso, strofinare accuratamente gli strumenti per eliminare tutto lo sporco visibile ed evitare che si asciugino lasciandoli in immersione o coprendoli con una salvietta umida.
2. Smontare tutti gli strumenti che possono essere smontati.
3. Sciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto corrente per rimuovere tutto lo sporco visibile. Lavare ripetutamente i lumi, almeno 3 volte, finché non saranno visibilmente puliti.
4. Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del fabbricante.
5. Immergere gli strumenti nella soluzione detergente enzimatica e lasciarli in immersione per almeno 2 minuti.
6. Utilizzare una spazzola a setole morbide per pulire accuratamente gli strumenti. Usare uno scovolino per pulire i lumi. Prestare particolare attenzione alle zone difficili da raggiungere.
7. Utilizzando una siringa sterile, aspirare la soluzione detergente enzimatica. Irrigare tutti i lumi e le zone più difficili da raggiungere fino a quando la soluzione in uscita non contiene più sporco visibile.
8. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli con acqua corrente di rubinetto tiepida.
9. Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore in un pulitore ultrasonico.
10. Immergere completamente gli strumenti nel pulitore ultrasonico e irrigare i lumi per essere certi che il detergente penetri al loro interno. Sottoporre a ultrasuoni per un minimo di 3 minuti.
11. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli in acqua corrente deionizzata o trattata con osmosi inversa per almeno 2 minuti.
12. Asciugare gli strumenti con un panno morbido pulito e aria compressa filtrata.
13. Controllare visivamente ciascuno strumento per accertarsi che non vi sia sporco visibile. In presenza di sporco visibile, ripetere nuovamente la procedura di pulizia a cominciare dal punto 3.

CONTATTI

Globus Medical è raggiungibile telefonicamente al numero 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Contattando Globus Medical è possibile ricevere un manuale delle tecniche chirurgiche.

STERILIZZAZIONE

Questi impianti e strumenti possono essere forniti sterili o non sterili.

Gli impianti sterili sono sterilizzati con raggi gamma attraverso un processo di sterilizzazione convalidato per garantire un livello di sicurezza della sterilità (SAL) pari a 10⁻⁶. I prodotti sterili sono confezionati in un vassoio termosaldato. La data di scadenza è indicata sull'etichetta della confezione. Questi prodotti sono considerati sterili a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Gli impianti sterili soddisfano le specifiche relative ai limiti dei pirogeni.

Gli impianti e gli strumenti non sterili sono stati validati in base alla norma ISO 17665-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Calore umido per garantire un livello di assicurazione di sterilità (SAL) pari a 10⁻⁶. Si raccomanda l'uso di un involucro in base alla norma ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia della sterilità nelle strutture sanitarie) dell'AAMI, Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Associazione per il progresso della strumentazione medica). È responsabilità dell'utente finale utilizzare esclusivamente sterilizzatrici e accessori (quali involucri di sterilizzazione, sacchetti di filtrazione, indicatori chimici, indicatori biologici e cassette di sterilizzazione) progettati per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionato (tempo e temperatura).

Quando si utilizza un contenitore di sterilizzazione rigido, occorre tenere in considerazione i punti di seguito indicati per una corretta sterilizzazione dei dispositivi Globus Medical e delle scatole metalliche con gli strumenti:

- I parametri di sterilizzazione raccomandati sono elencati nella tabella seguente.
- Possono essere utilizzati solo contenitori di sterilizzazione rigidi idonei alla sterilizzazione a vapore pre-vuoto.
- Quando si sceglie un contenitore di sterilizzazione rigido, occorre che sia dotato di un'area di filtrazione minima totale di 1135,5 cm² (176 in²) o di almeno quattro (4) filtri di 19 cm (7,5 in) di diametro.
- In un contenitore di sterilizzazione rigido non è possibile inserire più di una (1) scatola metallica con gli strumenti o il rispettivo contenuto.
- I moduli/rack autonomi o i singoli dispositivi devono essere posizionati, senza impilarli, in un cesto contenitore per garantire una ventilazione ottimale.
- Osservare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del contenitore di sterilizzazione rigido; in caso di domande, contattare il produttore del contenitore specifico per richiedere assistenza.
- Consultare la norma AAMI ST79 per ulteriori informazioni riguardo all'uso dei contenitori di sterilizzazione rigidi.

Per gli impianti e gli strumenti forniti NON STERILI, si raccomanda di eseguire la procedura di sterilizzazione (con involucro o contenitore) come segue:

Metodo	Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	30 minuti

Questi parametri sono validati esclusivamente per la sterilizzazione di questo dispositivo. In caso di aggiunta di altri prodotti nella sterilizzatrice, i parametri consigliati non saranno più validi e l'operatore dovrà stabilire nuovi parametri per il ciclo di sterilizzazione. La sterilizzatrice deve essere correttamente installata e sottoposta a manutenzione e calibrazione. Test consecutivi devono essere condotti per confermare l'inattivazione di tutte le forme di microrganismi vitali.